
Mode d'emploi MatrixRIB

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Mode d'emploi

MatrixRIB

Dispositifs concernés :

Réf. produit	Description du produit
04.501.001	04.501.001S Plaque précintrée MatrixRIB, gauche, pour côte n° 3
04.501.002	04.501.002S Plaque précintrée MatrixRIB, droite, pour côte n° 3
04.501.003	04.501.003S Plaque précintrée MatrixRIB, gauche, pour côte n° 4/5
04.501.004	04.501.004S Plaque précintrée MatrixRIB, droite, pour côte n° 4/5
04.501.005	04.501.005S Plaque précintrée MatrixRIB, gauche, pour côte n° 6/7
04.501.006	04.501.006S Plaque précintrée MatrixRIB, droite, pour côte n° 6/7
04.501.007	04.501.007S Plaque précintrée MatrixRIB, gauche, pour côte n° 8/9
04.501.008	04.501.008S Plaque précintrée MatrixRIB, droite, pour côte n° 8/9
04.501.009	04.501.009S Plaque universelle MatrixRIB, 8 trous
04.501.010	04.501.010S Attelle intramédullaire MatrixRIB, petite, 3 mm
04.501.011	04.501.011S Attelle intramédullaire MatrixRIB, moyenne, 4 mm
04.501.012	04.501.012S Attelle intramédullaire MatrixRIB, grande, 5 mm
04.501.068	04.501.068S Plaque pour sternum MatrixRIB, 2,8 mm, droite, 8 trous
04.501.069	04.501.069S Plaque pour sternum MatrixRIB, 2,8 mm, droite, 9 trous
04.501.093	04.501.093S Plaque en T pour sternum MatrixRIB, 2,8 mm, 7 trous
04.501.094	04.501.094S Plaque en T pour sternum MatrixRIB, 2,8 mm, 9 trous
04.501.095	04.501.095S Plaque pour sternum MatrixRIB, 2,8 mm, droite, 10 trous
04.501.096	04.501.096S Plaque MatrixRIB, droite, 24 trous, L : 240 mm
04.501.097	04.501.097S Plaque MatrixRIB, droite, 30 trous, L : 300 mm
04.501.103	04.501.103S Plaque en T pour sternum MatrixRIB, 2,8 mm, 8 trous
04.501.104	04.501.104S Plaque en T pour sternum MatrixRIB, 2,8 mm, 11 trous
04.501.208.01	04.501.208.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 8 mm
04.501.209.01	04.501.209.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 9 mm
04.501.210.01	04.501.210.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 10 mm
04.501.211.01	04.501.211.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 11 mm
04.501.212.01	04.501.212.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 12 mm
04.501.213.01	04.501.213.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 13 mm
04.501.214.01	04.501.214.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 14 mm
04.501.215.01	04.501.215.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 15 mm
04.501.216.01	04.501.216.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 16 mm
04.501.217.01	04.501.217.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 17 mm
04.501.218.01	04.501.218.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 18 mm
04.501.219.01	04.501.219.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 19 mm
04.501.220.01	04.501.220.01S Vis de verrouillage MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 20 mm
04.501.250.01	04.501.250.01S Vis non verrouillable MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 10 mm
04.501.252.01	04.501.252.01S Vis non verrouillable MatrixRIB Ø 2,7 mm, automéchant, L 12 mm

Réf. produit	Description du produit
04.501.016.01	04.501.016.01S 04.501.016.05 Vis de verrouillage MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante
04.501.018.01	04.501.018.01S 04.501.018.05 Vis de verrouillage MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante
04.501.020.01	04.501.020.01S 04.501.020.05 Vis de verrouillage MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante
04.501.022.01	04.501.022.01S 04.501.022.05 Vis de verrouillage MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante
04.501.024.01	04.501.024.01S 04.501.024.05 Vis de verrouillage MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante
04.501.026.01	04.501.026.01S 04.501.026.05 Vis de verrouillage MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante
04.501.028.01	04.501.028.01S 04.501.028.05 Vis de verrouillage MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante
04.501.030.01	04.501.030.01S 04.501.030.05 Vis de verrouillage MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante, L 20 mm
04.501.040.01	04.501.040.01S 04.501.040.05 Vis non verrouillable MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante
04.501.042.01	04.501.042.01S 04.501.042.05 Vis non verrouillable MatrixRIB de Ø 2,9 mm, autotaraudante

Réf. produit	Description du produit
03.501.718	Guide-vis MatrixRIB pour vis automéchantes, pour plaques de 1,5 mm
03.501.030	Davier pour plaques MatrixRIB, petit
03.501.031	Davier pour plaques MatrixRIB, grand
03.501.065	Pied à coulisse
03.501.071	Davier pour plaques MatrixRIB, petit
03.501.074	Pied à coulisse universel
03.501.708	Davier pour plaques MatrixRIB, droit
03.501.709	Davier pour plaques MatrixRIB, grand
03.501.715	Pince à étrier
03.501.719	Guide-vis MatrixRIB pour vis automéchantes, pour attelles
03.501.750	Lame de tournevis MatrixRIB, autoserrante
03.503.071	Tournevis amovible MatrixMANDIBLE, moyen
03.503.072	Tournevis amovible MatrixMANDIBLE, long

Le suffixe « S » ajouté à la référence des produits stériles permet de différencier les produits disponibles stériles des produits non-stériles.

Le système de fixation Synthes MatrixRIB est composé de plaques de verrouillage précintrées, de plaques droites, de plaques pour sternum, d'attelles intramédullaires et de vis de verrouillage et non verrouillables pour fixer et stabiliser les côtes et le sternum.

Tous les implants sont emballés individuellement.

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de bloc opératoire : ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthes « Informations importantes ». Le chirurgien est tenu de bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Dispositif(s)	Matériau(x)	Norme(s)
Plaques précintrées et droites, vis	TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Plaques pour sternum	Titane (TiCP)	ISO 5832-2
Instruments	Acier inoxydable	ISO 5832-1

Utilisation prévue

Le système de fixation Synthes MatrixRIB est destiné à fixer et à stabiliser les arthrodèses et les fractures des côtes et du sternum, les ostéotomies des os normaux et ostéoporotiques, ainsi que les reconstructions de la paroi thoracique.

Indications

Le système de fixation Synthes MatrixRIB est indiqué chez les patients dont le squelette est mature, présentant des os normaux ou ostéoporotiques.

Les plaques précintrées Synthes MatrixRIB (04.501.001–04.501.008) sont indiquées pour la fixation, la stabilisation et la reconstruction des anomalies suivantes :

- Fractures, arthrodèses, ostéotomies et/ou résections des côtes, y compris comblement d'écarts et/ou de défauts
- Thorax en entonnoir, thorax en carène et autres malformations de la paroi thoracique
- La fixation côte-sternum

Les plaques droites Synthes MatrixRIB (04.501.096, 04.501.097) sont indiquées pour la fixation, la stabilisation et la reconstruction des anomalies suivantes :

- Fractures, arthrodèses, ostéotomies et/ou résections des côtes et du sternum, y compris comblement d'écarts et/ou de défauts
- Thorax en entonnoir, thorax en carène et autres malformations de la paroi thoracique
- La fixation côte-sternum
- La reconstruction transversale du sternum
- L'ostéosynthèse par plaque transversale traversant le sternum (fixation côte à côte)

Les plaques pour sternum Synthes MatrixRIB de 2,8 mm d'épaisseur (04.501.068, 04.501.069, 04.501.093, 04.501.094, 04.501.095, 04.501.103, 04.501.104) sont indiquées pour la fixation, la stabilisation et la reconstruction des anomalies suivantes :

- Fractures, arthrodèses et/ou ostéotomies du sternum
- Thorax en entonnoir, thorax en carène et autres malformations de la paroi thoracique

Les attelles intramédullaires Synthes MatrixRIB (04.501.010, 04.501.011, 04.501.012) et la plaque universelle (04.501.009) sont indiquées pour la fixation et la stabilisation des :

- fractures des côtes

Important : les plaques précintrées et droites Synthes MatrixRIB ne sont pas indiquées pour être utilisées comme implant permanent pour le comblement d'écarts à la suite de résections de la paroi thoracique.

Contre-indications

Le système de fixation MatrixRIB est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Fixation du sternum chez les patients souffrant de troubles cardiaques, en raison des délais potentiels dans le cas où une réouverture d'urgence serait nécessaire
- Attachement ou fixation de vis à la clavicle ou à la colonne vertébrale
- Utilisation chez des patients souffrant d'une infection latente/active ou de sepsie, ainsi que chez les patients qui ne veulent pas ou ne peuvent pas suivre les consignes relatives aux soins postopératoires.

Groupe de patients cible

Le système de fixation Synthes MatrixRIB est indiqué chez les patients dont le squelette est mature, présentant des os normaux ou ostéoporotiques.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie orthopédique, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie orthopédique, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Avantages cliniques attendus

Les avantages cliniques attendus des dispositifs de fixation internes tels que le système de fixation MatrixRIB, lorsqu'ils sont utilisés selon le mode d'emploi et la technique recommandée, sont les suivants :

- Stabilisation du segment osseux et cicatrisation plus facile
- Rétablissement de la relation et de la fonction anatomiques

Un résumé des performances cliniques et de sécurité est accessible via le lien suivant (lors de l'activation) : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Remarque : le lien EUDAMED ne sera disponible qu'après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux, EUDAMED.

Caractéristiques de performances du dispositif

Synthes a établi les performances et la sécurité du système de fixation MatrixRIB et garantit qu'il s'agit de dispositifs médicaux de pointe pour la fixation et la stabilisation des fractures des côtes et du sternum, les arthrodèses et les ostéotomies des os normaux et ostéoporotiques, ainsi que pour les reconstructions de la paroi thoracique, lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi et aux instructions de l'étiquette.


Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

- Réaction indésirable des tissus, réaction allergique/hypersensibilité
- Infection
- Lésion d'organes vitaux ou de structures voisines
- Lésion neurovasculaire
- Compression et/ou contusion de la moelle épinière
- Compression et/ou contusion du nerf périphérique
- Lésions osseuses, notamment fracture osseuse intraopératoire et postopératoire, ostéolyse ou nécrose osseuse
- Lésion des tissus mous
- Irritation des tissus mous
- Cal vicieux
- Douleur ou inconfort
- Blessures causées à l'utilisateur
- Symptômes résultant de la migration, du desserrement ou de la rupture de l'implant

Dispositif stérile


STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les implants dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage qu'immédiatement avant l'utilisation.

 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou si la date de péremption est dépassée.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical conçu pour une seule utilisation ou pour une utilisation sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire le nettoyage et la restérilisation) des dispositifs souillés peut compromettre leur intégrité structurelle et/ou provoquer une défaillance entraînant une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre, la réutilisation ou le retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, par exemple par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Les implants contaminés ne peuvent pas être reconditionnés. Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même si des implants usagés et contaminés ne semblent pas endommagés, ils peuvent présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue des matériaux.

Avertissements et précautions

Avertissements

Avertissements généraux

- Le système de fixation MatrixRIB n'est pas conçu pour servir d'implant permanent pour combler des écarts après une résection de la paroi thoracique.
- Les dispositifs de fixation internes en métal ne peuvent pas supporter des niveaux ni des charges d'activités équivalentes à ce que peut supporter un os sain, ces dispositifs n'ayant pas été conçus pour supporter sans soutien les contraintes liées à la mise en charge du poids total, au support de charge ou au comblement d'écart, sous peine de provoquer une rupture du dispositif due à la fatigue.
- En outre, l'utilisation du dispositif pour combler des écarts chez des patients exerçant une pression extrême sur l'implant (en cas d'obésité ou de non-respect des instructions, par exemple) peut également contribuer à la défaillance prématurée du dispositif.
- Ces dispositifs peuvent se casser au cours de l'opération lorsqu'ils sont soumis à des forces excessives ou qu'ils ne sont pas utilisés conformément à la technique opératoire recommandée. Bien qu'il revienne au chirurgien de prendre la décision finale de retirer ou non le fragment brisé en fonction du risque associé à cette intervention, nous recommandons de retirer le fragment brisé chaque fois que cela est possible et réalisable pour le patient.
- Les dispositifs médicaux contenant de l'acier inoxydable peuvent induire une réaction allergique chez les patients allergiques au nickel.

Avertissements concernant les instructions relatives aux techniques alternatives

- Ne pas utiliser de vis automéchantes dans des plaques MatrixRIB de 2,8 mm ou dans un abord à 90°, sous peine de provoquer un mauvais alignement de la vis lors de l'insertion, entraînant une augmentation du couple d'insertion, la formation de débris et/ou le verrouillage inadéquat de la vis.
- Le choix d'une longueur de vis erronée peut entraîner un risque accru de protrusion des vis ou un engagement inapproprié dans la corticale. Il est recommandé de mesurer l'épaisseur de chaque côte, car elle peut varier d'une côte à une autre.

Vis automéchantes pour plaques MatrixRIB de 1,5 mm et vis automéchantes pour atelles intramédullaires :

- Si l'extrémité de la vis ne pénètre pas dans la corticale interne de la côte, cela augmente le risque d'arrachement de la vis.
- Si l'extrémité de la vis aboutit trop loin au-delà de la corticale interne, cela augmente le risque de lésion des tissus sous-jacents.

Avertissements concernant les instructions de réparation des défauts de la paroi thoracique

Reconstruction de la paroi thoracique, y compris comblement des écarts :

- Lorsque les implants sont utilisés pour combler les écarts après les résections de la paroi thoracique, il existe un risque potentiel d'hernie et d'adhérence aux organes/tissus sous-jacents.

Précautions

Précautions concernant les instructions relatives à la technique chirurgicale

Ostéosynthèse de côte par plaque

- Pendant l'exposition de la côte, éviter toute division musculaire importante afin de préserver la fonction respiratoire autant que possible.
- Pendant la détermination de l'épaisseur de la côte, veiller à éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux au niveau du bord inférieur de la côte.
- Pendant la sélection et la découpe de la plaque, mettre en place au moins trois vis de chaque côté de la fracture pour fixer solidement la plaque.
- Si le cintrage est nécessaire, éviter les coudes excessifs, les cintrages successifs en sens opposés, ainsi que les coudes au niveau des trous de vis. Éviter d'entailler ou de griffer l'implant. Cela risque de produire des tensions internes susceptibles de constituer un point de rupture éventuelle de l'implant.
- Pendant le positionnement de la plaque, il est recommandé d'insérer le davier depuis le bord supérieur de la côte pour éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux situé au niveau du bord inférieur de la côte.
- Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.
- Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique de l'os.
- Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.
- En cas de confirmation de l'épaisseur de la côte, ne pas insérer la pointe de la jauge de profondeur trop profondément au-delà de la corticale postérieure de la côte.
- Lors de l'insertion de la vis, elle doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.
- Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.
- Les vis non verrouillables sont destinées à une fixation temporaire ; elles doivent être remplacées par des vis de verrouillage avant la fermeture de la plaie.
- Si les vis non verrouillables ne sont pas remplacées par des vis de verrouillage, le risque de desserrement/migration de l'implant peut être accru.
- Utiliser au moins trois vis de chaque côté de la ligne de fracture pour fixer solidement la plaque.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour éliminer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Insertion de l'attelle

- Pendant l'exposition de la côte, éviter toute division musculaire importante afin de préserver la fonction respiratoire autant que possible.
- En outre, il est recommandé de limiter au strict minimum la dissection des tissus mous du côté latéral de la fracture.
- Pendant la détermination de l'épaisseur de la côte, veiller à éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux au niveau du bord inférieur de la côte.
- Lors de la préparation du trou d'insertion de l'attelle, en cas d'utilisation du guide-mèche sans poignée, il convient d'aligner l'extrémité amincie portant la mention « Fracture » avec la fracture pour que le trou soit situé à environ 30 mm de la ligne de fracture.
- Avant de forer, s'assurer également que le segment latéral de la fracture mesure au moins 5 cm de long, pour pouvoir accueillir la longueur d'insertion de l'attelle.
- Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique de l'os.
- Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.
- Lors de l'insertion de l'attelle, afin d'éviter toute lésion supplémentaire des côtes, de la colonne vertébrale et/ou des organes sous-jacents :
 - Lors de l'insertion de l'attelle, éviter d'utiliser un angle trop aigu afin de ne pas endommager la corticale postérieure de la côte.
 - Ne pas insérer la tête de l'attelle plus profondément après sa mise en place dans le trou d'insertion.
- Lors du forage du trou de vis, ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.
- En cas de confirmation de l'épaisseur de la côte, ne pas insérer la pointe de la jauge de profondeur trop profondément au-delà de la corticale postérieure de la côte.
- Lors de l'insertion de la vis, elle doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour éliminer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Pose de la plaque pour sternum

- Pendant l'exposition du site de fracture/ostéotomie sur le sternum, éviter toute division musculaire importante afin de préserver la fonction respiratoire autant que possible.
- Lors de l'application du davier pour approcher le sternum selon la position désirée, prendre soin d'éviter les vaisseaux et les nerfs intercostaux et mammaires.
- Il faut éviter tout contact direct des cerclages en acier inoxydable avec des implants en titane afin d'éviter une corrosion galvanique.
- L'orientation incorrecte de la plaque alors que la surface gravée est en contact avec l'os sternal peut empêcher le verrouillage des vis sur la plaque, entraînant une fixation inadéquate.

- Les plaques pour sternum MatrixRIB de 2,8 mm ne sont pas conçues pour être découpées.
- Mettre en place au moins trois vis de chaque côté de la fracture pour fixer solidement la plaque.
- Si le cintrage est nécessaire, éviter les coudes excessifs, les cintrages successifs en sens opposés, ainsi que les coudes de l'implant au niveau des trous de vis. Éviter d'entailler ou de griffer l'implant. Ces facteurs risquent de produire des tensions internes susceptibles d'entraîner un point de rupture éventuelle.
- L'utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut fragiliser la plaque et entraîner sa défaillance prématurée (p. ex., une rupture).
- Pour le cintrage dans le plan :
 - Ne pas cintrer les plaques pour sternum droites (de 2,8 mm d'épaisseur) au-delà de la limite de 20° dans le plan à un seul endroit.
 - Les plaques pour sternum en T et les plaques pour sternum en I (de 2,8 mm d'épaisseur) ne sont pas conçues pour être cintrées dans le plan.
- Pour un cintrage hors plan, ne pas cintrer les plaques pour sternum en T et en I au-delà de la limite de 30° hors du plan à un seul endroit.
- Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique de l'os.
- Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de blessure des organes ou des tissus mous sous-jacents.
- Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui favoriserait une instabilité de la fixation.
- En cas de confirmation de l'épaisseur du sternum, ne pas insérer la pointe de la jauge de profondeur trop profondément au-delà de la corticale postérieure du sternum.
- Lors de l'insertion de la vis, celle-ci doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.
- Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.
- Les vis non verrouillables sont destinées à une fixation temporaire ; elles doivent être remplacées par des vis de verrouillage avant la fermeture de la plaie.
- Les vis automéchantes pour l'ostéosynthèse de côte par plaque ne doivent pas être utilisées avec des plaques pour sternum. Aucune vis automéchantes n'est disponible pour les plaques pour sternum MatrixRIB de 2,8 mm.
- Si les vis non verrouillables ne sont pas remplacées par des vis de verrouillage, le risque de desserrement/migration de l'implant peut être accru.
- Lors de la mise en place des vis restantes, mettre en place au moins trois vis de chaque côté de la fracture pour fixer solidement la plaque.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour éliminer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Précautions concernant les instructions relatives aux techniques alternatives

Technique de vis automéchantes pour plaques MatrixRIB de 1,5 mm

- Pendant la mesure de l'épaisseur de l'os et le positionnement de la plaque, il est recommandé d'insérer le davier depuis le bord supérieur de la côte pour éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux situé au niveau du bord inférieur de la côte.
- Un mauvais alignement du guide-vis avec la plaque peut entraîner l'insertion hors axe de la vis, entraînant le verrouillage inadéquat de la vis et/ou la protrusion de la tête de vis au-dessus de la plaque.
- Un engagement insuffisant de la lame du tournevis avec la vis et/ou un serrage excessif de la vis pendant l'insertion risquent de déformer, d'abîmer ou de casser la vis, ce qui pourrait compliquer son serrage ultérieur ou son retrait éventuel, et la lame du tournevis peut se déformer ou glisser hors de l'empreinte de la tête de vis.
- Les vis non verrouillables sont destinées à une fixation temporaire ; elles doivent être remplacées par des vis de verrouillage avant la fermeture de la plaie.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés, conformément aux procédures de l'établissement.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Vis automéchantes pour attelles intramédullaires

- Lors du positionnement du guide-vis sur l'attelle, le mauvais alignement du guide-vis avec l'attelle peut entraîner l'insertion hors axe de la vis, entraînant le verrouillage inadéquat de la vis et/ou la protrusion de la tête de vis au-dessus de l'attelle.
- Un engagement insuffisant de la lame du tournevis avec la vis et/ou un serrage excessif de la vis pendant l'insertion risquent de déformer, d'abîmer ou de casser la vis, ce qui pourrait compliquer son serrage ultérieur ou son retrait éventuel, et la lame du tournevis peut se déformer ou glisser hors de l'empreinte de la tête de vis.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés, en conformité avec les procédures de l'établissement.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Précautions concernant les instructions relatives au MIPO

Pince à étrier

- Veiller à ne pas se pincer les mains ou les gants, ni à se blesser lors de l'utilisation de la pince à étrier pour mesurer l'épaisseur des côtes.
- Si les pinces à étrier sont serrées trop fort pendant la mesure, elles peuvent se plier, et donner alors une mesure plus petite que l'épaisseur réelle des côtes.
- Veiller à éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux au niveau du bord inférieur de la côte.

Instruments pour trocart MatrixRIB

- Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.
- Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique de l'os.
- Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui favoriserait une instabilité de la fixation.
- Lors de l'insertion de la vis, celle-ci doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.
- Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Instrument de réduction fileté

- L'instrument de réduction fileté a une longueur maximale d'insertion de 15 mm. Afin d'éviter des lésions, limiter la profondeur d'insertion en fonction de l'épaisseur de la côte du patient.
- Interrompre l'insertion avant que l'instrument de réduction fileté n'entre en contact avec la surface supérieure du guide-mèche. Une poursuite de l'insertion au moteur chirurgical après le contact avec la surface supérieure du guide-mèche peut provoquer un arrachement du filetage de l'os par l'instrument de réduction fileté.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Tournevis de 90° pour le système MatrixRIB

- Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.
- Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique de l'os.
- Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui favoriserait une instabilité de la fixation.
- Lors de l'insertion de la vis, elle doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.
- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour éliminer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.

Précautions concernant les instructions de réparation des défauts de la paroi thoracique

Reconstruction de la paroi thoracique, y compris completement des écarts

- Lors de la détermination de l'épaisseur de la côte/du sternum, veiller à éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux au niveau du bord inférieur de la côte.
- Lors de la sélection et de la découpe de la plaque, afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.
- En cas de cintrage de la plaque, éviter les coudes excessifs, les cintrages successifs en sens opposés, ainsi que les coudes de l'implant au niveau des trous de vis. Éviter d'entailler ou de griffer l'implant. Cela risque de produire des tensions internes susceptibles de constituer un point de rupture éventuelle de l'implant.
- Pendant le positionnement de la plaque, il est recommandé d'insérer le davier depuis le bord supérieur de la côte pour éviter d'endommager le faisceau vasculo-nerveux situé au niveau du bord inférieur de la côte.
- Ne pas forer plus profondément que nécessaire afin d'éviter tout risque de pneumothorax.
- Irriguer pendant le forage pour éviter une ostéonécrose thermique de l'os.
- Ne jamais forer à une vitesse supérieure à 1800 tr/min. Une vitesse supérieure peut provoquer une ostéonécrose thermique et un trop grand diamètre du trou foré, ce qui entraînerait une instabilité de la fixation.
- En cas de confirmation de l'épaisseur de la côte/du sternum, ne pas insérer la pointe de la jauge de profondeur trop profondément au-delà de la corticale postérieure de la côte.
- Lors de l'insertion de la vis, elle doit être placée en bicortical. La pointe de la vis ne doit pas trop dépasser de la corticale postérieure afin d'éviter toute lésion plus en profondeur.
- Afin de déterminer le niveau de fixation nécessaire pour assurer la stabilité, le chirurgien doit prendre en compte la taille et la forme de la fracture ou de l'ostéotomie. Lors de réparations d'ostéotomies et de fractures avec ce système, DePuy Synthes recommande l'utilisation d'au moins trois vis par plaque et par côté de fracture. Pour assurer la stabilité des fractures et des ostéotomies de grande taille, il est recommandé d'utiliser des fixations supplémentaires.
- Les vis non verrouillables sont destinées à une fixation temporaire ; elles doivent être remplacées par des vis de verrouillage avant la fermeture de la plaie.
- Si les vis non verrouillables ne sont pas remplacées par des vis de verrouillage, le risque de desserrement/migration de l'implant peut être accru.

- Une fois le positionnement de l'implant terminé, éliminer tous les fragments et toutes les pièces modifiées dans un conteneur approuvé pour objets acérés.
- Irriguer et utiliser un dispositif d'aspiration pour retirer les débris potentiellement générés au cours de l'implantation.
- Lors d'une reconstruction du sternum, utiliser au moins trois plaques.

Réparation des malformations de la paroi thoracique

- Lors de la libération des parties déformées de la paroi thoracique, éviter toute division musculaire importante afin de préserver la fonction respiratoire autant que possible.
- Si le cintrage est nécessaire, éviter les coudes excessifs, les cintrages successifs en sens opposés, ainsi que les coudes au niveau des trous de vis. Éviter d'entailler ou de griffer l'implant. Ces facteurs risquent de produire des tensions internes susceptibles d'entraîner un point de rupture éventuelle.
- L'utilisation incorrecte des instruments de cintrage peut fragiliser la plaque et entraîner sa défaillance prématurée (p. ex., une rupture).
- Lors du positionnement et de la fixation d'une plaque, ne pas cintrer la plaque plus qu'il n'est nécessaire pour l'adapter à l'anatomie.
- Utiliser au moins trois vis de chaque côté de la ligne de fracture pour fixer solidement la plaque.

Association avec d'autres dispositifs médicaux

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement d'imagerie par résonance magnétique

Couple, déplacement et artefacts conformément aux normes ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-15 et ASTM F 2119-07

Des essais non cliniques d'un « pire scénario » dans un système IRM de 3 T n'ont pas révélé de couple ou de déplacement significatif de la structure, pour un champ magnétique avec gradient spatial local mesuré expérimentalement à 3,65 T/m. Le plus grand artefact s'étendait jusqu'à environ 35 mm de la structure lorsque celle-ci était scannée en écho de gradient (EG). L'essai a été mené sur un système IRM simple de 3 T de Siemens Prisma.

Augmentation de température liée à la radiofréquence (RF) conformément à la norme ASTM F2182-11a

Les simulations électromagnétiques et thermiques lors d'essais non cliniques du « pire scénario » ont montré des augmentations de température de 21,7 °C (1,5 T) et de 12,4 °C (3 T) dans des conditions d'IRM avec des bobines de radiofréquence (débit d'absorption spécifique [DAS] moyen pour le corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes).

Précautions : le test mentionné ci-dessus est fondé sur des essais non cliniques. L'augmentation de température réelle chez le patient dépendra d'un ensemble de facteurs en plus du DAS et de la durée d'application de la RF. Il est donc recommandé de prêter une attention particulière aux points suivants :

- Il est recommandé de surveiller rigoureusement les patients subissant un examen IRM pour détecter toute sensation de douleur et/ou de chaleur ressentie.
- Les patients présentant des troubles du ressenti de la température ou de la thermo-régulation doivent être exclus des procédures d'IRM.
- Il est généralement recommandé d'utiliser un système IRM dont l'intensité de champ est faible en présence d'implants conducteurs. Le débit d'absorption spécifique (DAS) utilisé doit être réduit autant que possible.
- L'utilisation d'un système de ventilation peut contribuer davantage à réduire l'augmentation de la température corporelle.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble de l'emballage d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou un conteneur agréé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Dispositif stérile

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant l'utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. Retirer les produits de l'emballage en utilisant une technique aseptique.

Retrait de l'implant

1. Planification préopératoire
 - Pour veiller à disposer des instruments appropriés pour le retrait des vis, le chirurgien doit disposer des informations suivantes avant le retrait de l'implant :
 - Type d'implant
 - Date d'implantation
 - Matériau
 - Toute détérioration visible de l'implant (p. ex. plaque brisée)
2. Avant de retirer les vis, nettoyer leur empreinte. Dégager l'empreinte des vis des tissus cicatriciels et osseux pour pouvoir insérer complètement le tournevis. Vérifier l'état et la géométrie de l'empreinte dans la tête de vis dégagée.
3. Pour retirer les vis de blocage, s'assurer que la lame du tournevis est bien insérée dans la tête de vis en exerçant une certaine pression vers le bas sur le tournevis.
4. Tourner le tournevis lentement dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la vis se dégage de la plaque. Ensuite, retirer complètement la vis.

Dépannage

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le conditionnement des implants et le reconditionnement des instruments réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure « Informations importantes » de DePuy Synthes. Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Tout implant Synthes contaminé par du sang, des tissus et/ou des liquides ou des substances organiques ne doit jamais être réutilisé et doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital.

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières concernant les dispositifs médicaux.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com